

Trombastenia de Glanzmann (TG)
con resistencia a las plaquetas

EN SU MUNDO, LA EXPERIENCIA ES IMPORTANTE



CATHY tiene TG y es
resistente a las plaquetas.



Qué es la TG

La TG es un trastorno genético raro que afecta tanto a hombres como a mujeres y se debe a mutaciones en uno de dos genes: *ITGA2B* o *ITGB3*. Al tener una copia de cualquiera de estos genes, cada uno de los padres es portador. Si bien los portadores se ven afectados por esta afección, no suelen mostrar signos ni síntomas de TG. Cuando los dos padres le pasan su copia del gen mutado al hijo, este puede tener TG.

A partir del nacimiento, la enfermedad a menudo se detecta a raíz de una hemorragia prolongada o espontánea. La intensidad y la frecuencia de estos episodios hemorrágicos pueden ser difíciles de predecir.

Signos y síntomas comunes de la TG

- Formación frecuente de moretones
- Hemorragias frecuentes en la nariz y las encías
- Hemorragias subcutáneas que se observan en forma de puntos rojos o morados en la piel (petequias)
- Hemorragias en los tejidos que producen hinchazón (moretones o hematomas)
- Una lesión, traumatismo u operación (incluso dental) que sangra mucho tiempo
- Sangrado menstrual anormalmente abundante
- Mayor riesgo de fuerte pérdida de sangre durante el embarazo y el parto

Con menor frecuencia, pueden ocurrir hemorragias dentro del cráneo o las articulaciones. Además, 1 de cada 4 personas con TG tiene hemorragias gastrointestinales en la edad adulta.

La TG afecta a

~1 de cada
1,000,000
personas

Qué función cumplen las plaquetas

La sangre contiene unas células pequeñas llamadas plaquetas. Cuando uno comienza a sangrar, las plaquetas se dirigen rápido al lugar de la lesión y se acumulan para ayudar a detener la hemorragia. Sin embargo, debido a la mutación genética con la que nacen las personas con trombostenia de Glanzmann (TG), las plaquetas no funcionan como deberían.

Uso de un agente de derivación

Una opción de tratamiento para la TG es la transfusión de plaquetas; algunos pacientes que reciben transfusiones de plaquetas desarrollan inhibidores y se vuelven resistentes. Es posible que se pueda usar un agente de derivación para controlar las hemorragias si la transfusión de plaquetas no funciona.



Los agentes de derivación funcionan a pesar de la mutación genética, y ayudan al organismo a formar coágulos de sangre normales

NovoSeven® RT:

Experiencia en lo que es importante

Control de las hemorragias, donde y cuando sea que sucedan

- Ha demostrado ser eficaz para tratar la TG en el hogar

Seguridad respaldada por la experiencia clínica

- Se ha informado una baja de incidencia (<0.2%) de coágulos de sangre no intencionales

Velocidad cuando se necesita

- Se puede mezclar e infundir con rapidez y controla los sangrados rápidamente^a

NovoSeven® RT: el compromiso de mejorar su experiencia

- Más de 30 años de investigación y experiencia clínica a largo plazo^b

¿Qué es NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT (factor de coagulación VIIa, recombinante) es un medicamento inyectable que se usa para:

- El tratamiento de las hemorragias así como la prevención de hemorragias en cirugías e intervenciones de adultos y niños con hemofilia A o B con inhibidores, deficiencia congénita de factor VII (FVII) o trombostenia de Glanzmann y una respuesta reducida o nula a las transfusiones de plaquetas
- El tratamiento de hemorragias así como la prevención de hemorragias en cirugías e intervenciones de adultos con hemofilia adquirida

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Se han informado casos de formación de **coágulos de sangre graves** en las venas y las arterias con el uso de NovoSeven® RT.
- Su profesional de la salud debe hablarle sobre los riesgos y explicarle los signos y síntomas de los coágulos de sangre. Algunos signos de un coágulo de sangre pueden ser dolor, hinchazón, sensación de calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos, dolor de pecho, falta de aliento, o un dolor de cabeza intenso y repentino y/o pérdida de la conciencia o función.
- Durante el tratamiento con NovoSeven® RT, su profesional de la salud debe supervisarlos para detectar la presencia de coágulos de sangre.

^aSe administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

^bEl uso compasivo, también llamado acceso ampliado, comenzó en 1988; la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) se obtuvo en 1999.

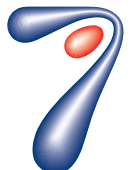


KALI tiene TG y es resistente a las plaquetas.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)

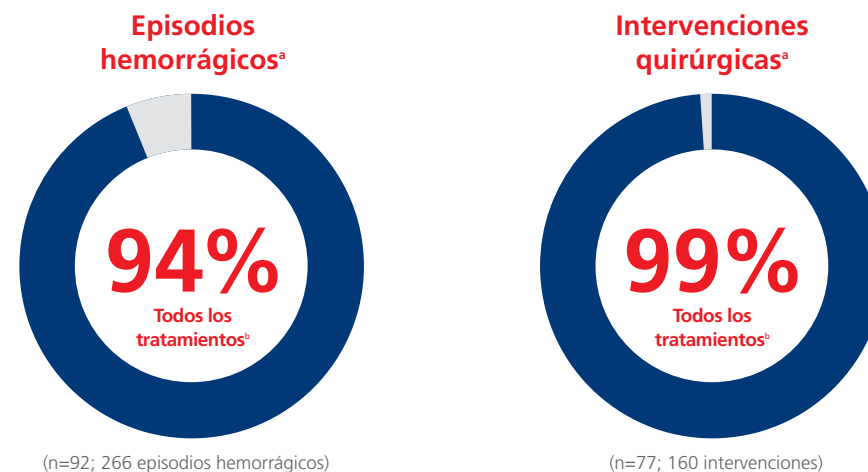




EMILY tiene TG y es resistente a las plaquetas.

Logre un **control demostrado de las hemorragias** con NovoSeven® RT

Control de las hemorragias observado en un estudio clínico de gran tamaño



Eficacia en niños observada en un estudio clínico de gran tamaño

- 94% de las hemorragias controladas en los pacientes de 0 a 12 años
- 100% de las hemorragias controladas en los pacientes de entre 12 y 16 años
- 100% de eficacia en las intervenciones quirúrgicas en los pacientes de 0 a 16 años

^aEficacia observada en un estudio prospectivo, observacional y multinacional.

^bNovoSeven® RT solamente y NovoSeven® RT con plaquetas y/o antifibrinolíticos.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT? (continuación)

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

- No debe utilizar NovoSeven® RT si ha tenido reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluso reacciones graves en todo el cuerpo (anafilaxia), a NovoSeven® RT o a cualquiera de sus ingredientes, o a los ratones, los hámsteres o las vacas. Los signos de una reacción alérgica incluyen falta de aliento, sarpullido, comezón (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema) o desmayos/mareos



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)



NovoSeven® RT: un perfil de **seguridad demostrado** que proviene de la experiencia

La seguridad de NovoSeven® RT se ha estudiado a profundidad

- Actúa en el lugar de la lesión
- Se ha informado **una incidencia inferior al 0.2% de coágulos de sangre no intencionales**

La fabricación recombinante reduce al mínimo la posibilidad de contaminación vírica

- NovoSeven® RT es el único tratamiento recombinante indicado para la TG*
- Se fabrica sin sangre ni plasma humanos.

*En pacientes con resistencia a las transfusiones de plaquetas, con o sin anticuerpos antiplaquetarios.

Se han informado efectos secundarios graves, incluso coágulos de sangre graves en las venas y las arterias, con el uso de NovoSeven® RT.

Información importante de seguridad

¿Qué debo decirle a mi profesional de la salud antes de usar NovoSeven® RT?

- Dígame a su profesional de la salud si tiene alguna de estas afecciones, ya que podrían aumentar su riesgo de tener coágulos de sangre:
 - hemofilia congénita y además recibe tratamiento con concentrados del complejo de protrombina activado (activated prothrombin complex concentrates, aPCCs)
 - es un paciente de edad avanzada, particularmente si tiene hemofilia adquirida y recibe otros medicamentos para detener las hemorragias
 - antecedentes de enfermedades cardíacas o vasculares

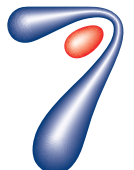


KALI tiene TG y es resistente a las plaquetas.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)





EMILY tiene TG y es resistente a las plaquetas.

Información importante de seguridad

¿Qué debo decirle a mi profesional de la salud antes de usar NovoSeven® RT? (continuación)

- Mencione todos los medicamentos que esté tomando a su profesional de la salud y a su farmacéutico, incluidos todos los medicamentos de venta libre y con receta, suplementos y hierbas medicinales.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NovoSeven® RT?

- Los efectos secundarios más comunes y graves son los coágulos de sangre.
- Dígale a su profesional de la salud si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece, y busque atención médica de inmediato si tiene signos de un coágulo de sangre o una reacción alérgica.

Vea lo que es mezclar e infundir rápidamente con NovoSeven® RT

Es importante detener las hemorragias lo antes posible. Cuanto más rápido se infunde el tratamiento, más pronto puede empezar a actuar.

NovoSeven® RT con MixPro® es rápido de mezclar

- Gracias a la jeringa precargada se evitan los pasos adicionales de llenar la jeringa con diluyente

Rápido de infundir

- NovoSeven® RT se administra en una inyección en bolo intravenosa (i.v.).
- NovoSeven® RT tiene un volumen de infusión bajo^a
- La infusión de NovoSeven® RT solo lleva entre 2 y 5 minutos
- NovoSeven® RT viene en distintos tamaños de vial para adecuarse a sus necesidades



Estable a temperatura ambiente

- Es estable a temperatura ambiente (77 °F) hasta la fecha de vencimiento
- Una vez mezclado, NovoSeven® RT se puede guardar a temperatura ambiente en el vial (o refrigerar) hasta 3 horas

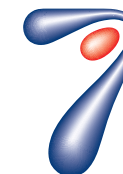
^aSe administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

Visite NovoSevenRT.com para encontrar un representante de Novo Nordisk en su zona que lo conecte con recursos adicionales, incluso un Kit inicial para pacientes



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)



NovoSeven® RT:

Experiencia en lo que es importante

Control de las hemorragias, donde y cuando sea que sucedan

- Ha demostrado ser eficaz para tratar la trombostenia de Glanzmann (TG) en el hogar

Seguridad respaldada por la experiencia clínica

- Se ha informado una baja de incidencia (<0.2%) de coágulos de sangre no intencionales

Velocidad cuando se necesita

- Se puede mezclar e infundir con rapidez y controla las hemorragias rápidamente*

NovoSeven® RT: el compromiso de mejorar su experiencia

- Más de 30 años de investigación y experiencia clínica a largo plazo^b

Más información en NovoSevenRT.com

*Se administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

^bEl uso compasivo, también llamado acceso ampliado, comenzó en 1988; la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) se obtuvo en 1999.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Se han informado casos de formación de **coágulos de sangre graves** en las venas y las arterias con el uso de NovoSeven® RT
- Su profesional de la salud debe hablarle sobre los riesgos y explicarle los signos y síntomas de los coágulos de sangre. Algunos signos de un coágulo de sangre pueden ser dolor, hinchazón, sensación de calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos, dolor de pecho, falta de aliento, o un dolor de cabeza intenso y repentino y/o pérdida de la conciencia o función
- Durante el tratamiento con NovoSeven® RT, su profesional de la salud debe supervisarlos para detectar la presencia de coágulos de sangre

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.

Consulte la Ficha técnica adjunta.

Novo Nordisk Inc., 800 Scudders Mill Road, Plainsboro,
New Jersey 08536 EE. UU.

MixPro® y NovoSeven® son marcas comerciales registradas
de Novo Nordisk Health Care AG.

Novo Nordisk es una marca comercial registrada de Novo Nordisk A/S.
© 2019 Novo Nordisk Impreso en EE. UU.
US19NSVN00007 Febrero de 2019



CATHY tiene TG y es resistente a las plaquetas.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)

